

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nicorette® Fruit & Mint Mundspray 1 mg/Spray, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

#### Nikotin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie nach 6 Monaten Anwendung von Nicorette Fruit & Mint Schwierigkeiten haben, das Rauchen zu unterlassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nicorette Fruit & Mint und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Fruit & Mint beachten?
3. Wie ist Nicorette Fruit & Mint anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette Fruit & Mint aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nicorette Fruit & Mint und wofür wird es angewendet?

Nicorette Fruit & Mint wird angewendet, um Ihnen dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören oder weniger zu rauchen, bevor Sie ganz mit dem Rauchen aufhören. Dies ist ein Behandlungstyp, der Nikotinersatztherapie (NRT) genannt wird.

Nicorette Fruit & Mint lindert die Nikotin-Entzugserscheinungen, einschließlich Craving (Verlangen nach Nikotin), d. h. die Symptome, die Sie haben, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie Ihrem Körper plötzlich nicht mehr das Nikotin aus dem Tabak zuführen, leiden Sie an verschiedenen unangenehmen Beschwerden, die Entzugserscheinungen genannt werden. Durch die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint können Sie diesen unangenehmen Beschwerden sowie dem Verlangen nach Nikotin vorbeugen bzw. diese lindern, weil Sie Ihrem Körper hiermit weiterhin für einen kurzen Zeitraum eine geringe Menge Nikotin zuführen. Nicorette Fruit & Mint enthält keinen Teer, Kohlenstoffmonoxid oder andere Schadstoffe wie im Zigarettenrauch.

Um Ihre Chancen bei der Raucherentwöhnung zu erhöhen, sollten Sie sich wenn möglich ebenfalls beraten und helfen lassen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nicorette Fruit & Mint beachten?

**Nicorette Fruit & Mint darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nikotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie nie geraucht haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nicorette Fruit & Mint anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Sie können Nicorette Fruit & Mint vielleicht anwenden, aber Sie müssen dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen, wenn Sie:

- vor Kurzem (innerhalb der letzten 3 Monate) einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- an einem **beklemmenden, drückenden, schmerzhaften Gefühl in der Brust** (Angina pectoris) in instabiler Form oder im Ruhezustand leiden
- an einer **Herzerkrankung** leiden, die Ihre Herzfrequenz oder Herzrhythmus beeinträchtigt
- an **Bluthochdruck** leiden, der nicht medikamentös kontrolliert wird
- jemals **allergische Reaktionen** hatten, die von einer Schwellung von Lippen, Gesicht und Rachen (Angioödem) oder Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Knötchen (Nesselsucht, Quaddeln) begleitet wurden. Die Anwendung dieses Mittels kann manchmal solche Reaktionen auslösen.
- an einer schweren oder mittelschweren **Lebererkrankung** leiden
- an einer schweren **Nierenerkrankung** leiden
- **Diabetes** haben
- eine hyperaktive **Schilddrüse** haben
- einen Tumor der **Nebenniere** (Phäochromozytom) haben
- ein **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** haben
- an einer **Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)** leiden
- **Epilepsie** oder **Krampfanfälle** in der Vorgeschichte haben

Nicorette Fruit & Mint darf nicht von **Nichtrauchern** angewendet werden.

### Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen.

### Anwendung von Nicorette Fruit & Mint zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Folgendes enthalten:

- **Theophyllin** zur Behandlung von Asthma
- **Tacrin** zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- **Clozapin** zur Behandlung von Schizophrenie
- **Ropinirol** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

### Anwendung von Nicorette Fruit & Mint zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen bei der Anwendung des Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle nichts essen oder trinken.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist sehr wichtig, dass Sie während der **Schwangerschaft** mit dem Rauchen aufhören, denn Rauchen kann zu einem verminderten Wachstum Ihres Babys führen. Es kann sogar zu einer Frühgeburt oder Totgeburt führen. Es ist am besten, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören können, ohne auf Arzneimittel, die Nikotin enthalten, zurückgreifen zu müssen. Wenn es so nicht klappt, darf Nicorette Fruit & Mint nur nach Rücksprache mit der medizinischen Fachkraft, die Ihre Schwangerschaft betreut, Ihrem Hausarzt oder einem Arzt in einem Zentrum, das auf die Raucherentwöhnung spezialisiert ist, angewendet werden.

Vermeiden Sie die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint während der **Stillzeit**, denn Nikotin geht in die Muttermilch über und das kann sich auf Ihr Kind auswirken. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint empfohlen hat, sollte das Spray unmittelbar nach dem Stillen und nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Stillen angewendet werden.

Rauchen erhöht bei Frauen und Männern das Risiko für Unfruchtbarkeit. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen dabei Nicotin auf die Fruchtbarkeit hat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

**Nicorette Fruit & Mint** enthält 12 mg Propylenglycol pro Sprühstoß. Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 97 mg/ml. Die Menge in ein Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Außerdem enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoß, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Aufgrund des Gehalts an Butylhydroxytoluol, kann Nicorette Fruit & Mint Mundspray örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

**3. Wie ist Nicorette Fruit & Mint anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen unter **18 Jahren** sollten Nicorette Fruit & Mint nicht anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach 6 Wochen Behandlung keine Senkung der Anzahl der Sprühstöße oder der Zigaretten, die Sie rauchen, erreicht haben oder wenn Sie Nicorette Fruit & Mint länger als 6 Monate anwenden müssen. Normalerweise sollten Sie Nicorette Fruit & Mint 3 Monate lang anwenden. Nicorette Fruit & Mint sollte nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

Die Anweisungen zur Anwendung von Nicorette Fruit & Mint hängen davon ab, ob Sie sofort mit dem Rauchen aufhören oder ob Sie die Anzahl der Zigaretten, die Sie rauchen, schrittweise reduzieren, bevor Sie ganz mit dem Rauchen aufhören.

**Sofort mit dem Rauchen aufhören**

Sie wollen sofort mit dem Rauchen aufhören und verwenden das Spray, um das Verlangen nach Nikotin (Craving) zu mildern.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße auf einmal oder 4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden an. Die maximale Dosis beträgt 64 Sprühstöße in 16 Stunden pro 24-Stunden-Zeitraum.

**Schritt 1: Wochen 1-6**

1 oder 2 Sprühstöße anwenden, wenn Sie normalerweise eine Zigarette rauchen würden oder wenn Sie ein Verlangen nach Rauchen verspüren. Wenden Sie zuerst nur einen Sprühstoß an; wenn Ihr Verlangen nicht innerhalb von ein paar Minuten nachlässt, wenden Sie den zweiten Sprühstoß an. Wenn 2 Sprühstöße notwendig sind, können zukünftige Dosierungen auch als 2 aufeinanderfolgende Sprühstöße angewendet werden. Bei den meisten Rauchern bedeutet das 1 bis 2 Sprühstöße alle 30 bis 60 Minuten.

Wenn Sie zum Beispiel durchschnittlich 15 Zigaretten täglich rauchen, sollten Sie 1 bis 2 Sprühstöße mindestens 15 Mal am Tag anwenden.

**Schritt 2: Wochen 7-9**

Fangen Sie an, die Anzahl der Sprühstöße pro Tag zu reduzieren.

Am Ende der Woche 9 sollten Sie die HÄLFTE der bei Schritt 1 durchschnittlich angewendeten Anzahl von Sprühstößen täglich anwenden.

**Schritt 3: Wochen 10-12**

Reduzieren Sie weiter die tägliche Anzahl der Sprühstöße, sodass Sie in der Woche 12 nicht mehr als 4

Sprühstöße täglich anwenden. Sobald Sie die Gesamtmenge auf 2-4 Sprühstöße täglich reduziert haben, sollten Sie mit der Anwendung von Nicorette Fruit & Mint aufhören.

### **Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp**

Ziel ist es, allmählich einige Ihrer Zigaretten durch Nicorette Fruit & Mint zu ersetzen. Wenn dies gelungen ist, können Sie dann mit Hilfe des Sprays ganz auf Ihre Zigaretten verzichten. Schließlich geben Sie auch die Anwendung des Sprays auf.

Wenn Sie ein starkes Rauchverlangen verspüren, wenden Sie statt einer Zigarette 1 bis 2 Sprühstöße des Sprays an, um ihr Verlangen zu stillen. Das Spray soll eine Zigarette ersetzen, Sie dürfen kurz nach Anwendung des Sprays nicht rauchen. Wenn Sie das Spray verwenden, ohne die Anzahl der Zigaretten, die Sie rauchen, zu senken, werden Sie Übelkeit feststellen (siehe Abschnitt 'Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Fruit & Mint angewendet haben, als Sie sollten'). Senken Sie die Anzahl Zigaretten, die Sie pro Tag rauchen, so stark wie möglich und ersetzen Sie sie durch einen Sprühstoß. Wenn Sie nach 6 Wochen Behandlung Ihren Zigarettenkonsum nicht senken konnten, wenden Sie sich an einen Arzt um Rat. Sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, aber nicht später als 12 Wochen nach Behandlungsbeginn, sollten Sie das Rauchen ganz einstellen. Nachdem Sie mit dem Rauchen aufgehört haben, sollten Sie die Anzahl Sprühstöße pro Tag schrittweise senken. Wenn Sie auf 2-4 Sprühstöße pro Tag abgebaut haben, beenden Sie die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße auf einmal oder 4 Sprühstöße pro Stunde über 16 Stunden an. Die maximale Dosis beträgt 64 Sprühstöße in 16 Stunden pro 24-Stunden-Zeitraum.

Nach dem Ende der Behandlung könnten Sie in Versuchung kommen, erneut zu rauchen. Bewahren Sie daher nicht verwendetes Spray auf, da ein Rauchverlangen ganz plötzlich auftreten kann. Falls Sie das Verlangen haben zu rauchen, wenden Sie ein oder auch zwei Sprühstöße an, falls ein Sprühstoß nicht innerhalb weniger Minuten hilft.

**Befolgen Sie bitte sorgfältig diese Anweisungen und benutzen Sie die Bilder als Hilfe**

### **Entriegelung der Düse**

#### **Öffnen der Spenders (Abbildung 1)**

1. Schieben Sie die Taste (a) mit Ihren Daumen nach unten, bis sie **leicht** nach innen gedrückt werden kann (b). Drücken Sie nicht zu fest.
2. Beim Drücken nach innen gleichzeitig das Oberteil des Spenders nach oben schieben (c), um es zu entriegeln. Anschließend die Taste loslassen. **(Abbildung 2)**

#### **Den Spender gebrauchsfertig machen**

Wenn Sie das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle zum ersten Mal anwenden, müssen Sie zuerst die Sprühpumpe gebrauchsfertig machen. Zur Sicherheit darf die Spraydüse nicht auf Sie, andere Erwachsene, Kinder oder Haustiere in Ihrer Nähe zeigen. Drücken Sie 3 Mal mit Ihrem Zeigefinger oben auf den Spender, bis ein feiner Sprühnebel austritt. Wenn Sie das Spray 2 Tage lang nicht benutzt haben, müssen Sie diesen Vorgang erneut durchführen.

### **Anwenden des Spenders (Abbildung 3)**

3. Richten Sie die Spraydüse auf Ihren offenen Mund und halten Sie diese dabei so nahe wie möglich an den Mund.
4. Drücken Sie **fest** auf den Spender, um einen Sprühstoß in Ihren Mund freizusetzen. Vermeiden Sie dabei, die Lippen zu benetzen. Damit kein Spray in Ihren Rachen gelangt, sollten Sie während des

Sprühvorgangs nicht einatmen. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie einige Sekunden nach dem Sprühen nicht schlucken.

## Verriegeln der Spraydüse

### Schließen des Spenders (Abbildung 4)

5. Schieben Sie die Taste nach unten (*d*), bis sie nach innen gedrückt werden kann (*e*).
6. Beim Drücken nach innen das Oberteil des Spenders nach unten schieben (*f*). Die Taste loslassen. Der Spender ist jetzt geschlossen.

Wiederholen Sie die oben angegebenen Schritte, für einen weiteren Sprühstoß.

Schließen Sie den Spender nach jeder Anwendung, um die Anwendung des Sprays durch Kinder sowie ein unbeabsichtigtes Sprühen zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, damit bei der Verabreichung des Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle nichts in die Augen gelangen kann. Wenn das Spray in die Augen gelangen sollte, müssen Sie die Augen gründlich mit reichlich Wasser ausspülen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Fruit & Mint angewendet haben, als Sie sollten

Eine Nikotin-Überdosierung kann auftreten, wenn Sie gleichzeitig rauchen und Nicorette Fruit & Mint anwenden.

Wenn ein Kind Nicorette Fruit & Mint anwendet oder wenn Sie mehr Nicorette Fruit & Mint angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich **sofort** in Verbindung mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nikotin-Dosen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung vertragen werden, können bei **Kindern** schwere Vergiftungssymptome verursachen und **tödlich** wirken.

Die Symptome einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen, zu viel Speichel, Magenschmerzen, Durchfall, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Veränderungen im Gehör und starkes Schwächegefühl. Bei hoher Dosis können diese Symptome von niedrigem Blutdruck, schwachem und unregelmäßigem Puls, Atembeschwerden, extremer Müdigkeit, Stillstand der Durchblutung (Kreislaufkollaps) und Anfällen von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Konvulsionen) gefolgt werden.

Für Belgien: wenn Sie eine größere Menge von Nicorette Fruit & Mint haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicorette Fruit & Mint kann die gleichen Nebenwirkungen verursachen, wie andere Nikotin-Formen. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen dosisabhängig.

### Wirkungen, die mit dem Nikotinentzug verbunden sind

Manche der unerwünschten Wirkungen, an denen Sie leiden können, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören, können Entzugserscheinungen sein, die mit der Reduzierung der Nikotinzufuhr verbunden sind.

### Diese Nebenwirkungen schließen Folgendes ein:

- Reizbarkeit, Aggression, Ungeduld oder Frustration
- Ängstlichkeit, Unruhe oder Konzentrationsschwierigkeiten

- Nächtliches Aufwachen oder Schlafstörungen
- Appetitsteigerung oder Gewichtszunahme
- Niedergeschlagenheit
- Starkes Verlangen nach Rauchen
- Senkung der Herzfrequenz
- Zahnfleischbluten oder schmerzhaftes Geschwür im Mund (Aphthen)
- Schwindel oder Benommenheit
- Husten, Halsschmerzen, verstopfte Nase, Nasenlaufen
- Verstopfung

Wenn Sie eine der folgenden seltenen schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Anwendung von Nicorette Fruit & Mint ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit einem Arzt (Anzeichen eines Angioödems):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Knötchen (Nesselsucht) und Atembeschwerden

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

- Schluckauf (besonders häufig)
- Kopfschmerzen, Übelkeit
- Reizung im Rachen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Lokale Wirkungen des Sprays wie Brennen, Entzündung im Mund, Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Trockenheit im Mund oder vermehrter Speichelfluss
- Völlegefühl oder Schmerzen in der Magengegend, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und/oder Sodbrennen (Dyspepsie)
- Schmerzen oder Unwohlsein im Bauch (Abdomen)
- Erbrechen, Blähungen oder Durchfall
- Müdigkeit
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Kribbeln
- Husten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Wirkungen auf die Nase wie verstopfte Nase, Niesen
- Laufende Nase
- Beklemmung durch einen Krampf der Muskeln der Atemwege mit pfeifender Atmung (Bronchospasmus) oder das Gefühl, dass die Atmung anstrengender ist als sonst (Dyspnö), Engegefühl im Hals
- Hautrötung (Erröten) oder verstärktes Schwitzen
- Wirkungen auf die Mundhöhle wie Kribbeln im Mund, Entzündung der Zunge, Mundgeschwüre, Läsion der Mundschleimhaut oder Änderung der Stimme, Schmerzen in Mund und Hals, Aufstoßen, Zahnfleischbluten
- Palpitationen (ungewöhnliche Wahrnehmung Ihres Herzschlags), erhöhte Herzfrequenz, Bluthochdruck
- Juckreiz (Pruritus) und/oder Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Knötchen (Nesselsucht, Quaddeln)
- Abnorme Träume
- Beschwerden und Schmerzen im Brustbereich
- Schwäche, Unwohlsein

Selten (kann bis zu einem von 1000 Behandelten betreffen):

- Schluckstörung, verminderte Schmerzempfindlichkeit im Mund
- Würgen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Verschwommenes Sehen, vermehrte Tränenbildung (Tränensekretion)
- Trockenheit im Hals, Magen-Darm-Beschwerden, schmerzende Lippen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung
- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht und Mund (Angioödem oder Anaphylaxie)
- Krampfanfälle

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou ([www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be); [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)).

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie is Nicorette Fruit & Mint aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Sprühpumpe und der Blisterkarte nach, ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei, bzgl. Nikotin insbesondere zum Schutz der Gewässer.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nicorette Fruit & Mint enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nikotin. Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nikotin frei.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol (E1520), wasserfreies Ethanol, Trometamol, Poloxamer 407, Glycerol (E422), Natriumhydrogenkarbonat, Levomenthol, Rote Früchte Aroma, Frischegeschmack, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Butylhydroxytoluol (E321), Salzsäure (zur Einstellung des Säuregrades (pH-Wert)) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Nicorette Fruit & Mint aussieht und Inhalt der Packung**

Nicorette Fruit & Mint besteht aus einer Plastikflasche mit einer Lösung, die in einem Halter mit mechanischer Sprühpumpe enthalten ist. Die Sprühpumpe verfügt über eine Sicherung.

Jede Flasche enthält 13,2 ml Lösung, die 150 Sprühstöße ergibt.

Nicorette Fruit & Mint ist in Packungen mit 1 oder 2 Sprühpumpe erhältlich.

Nicorette Fruit & Mint ist auch in Packungen mit 1 oder 2 Spühpumpe erhältlich und ermöglicht die Verbindung mit einer Smartphone-App durch einen NFC-Chip. Der NFC-Chip befindet sich unter dem Etikett auf der Rückseite des Sprühpumpe. Diese Sprühpumpen weisen folgendes Icon auf:

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



### Pharmazeutischer Unternehmer

Für BE:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Für NL:

Johnson & Johnson Consumer B.V.

Stadsplateau 27-29

3521 AZ Utrecht

### Hersteller:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

McNeil AB, P.O. Box 941, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg, Schweden

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Deutschland

### Zulassungsnummer

BE: BE506995

LU: 2017070239

NL: RVG 119185

### Verkaufsabgrenzung

BE: freie Abgabe.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                |   |
|----------------|---|
| SE             | Nicorette Fruktmint                         |
| DK, IE, IS     | Nicorette QuickMist Cool Berry              |
| AT, DE         | Nicorette Fruit & Mint Spray                |
| BE, NL         | Nicorette Fruit & Mint Mondspray            |
| LU             | Nicorette Fruit & Mint Spray Buccal         |
| NO             | Nicorette                                   |
| PL             | Nicorette Cool Berry                        |
| EE, LV         | Nicorette Coolberry                         |
| GR, CY         | Nicorette Quickspray Berry                  |
| BG, FI, HU, RO | Nicorette Berrymint                         |
| IT             | Nicorettequick                              |
| HR             | Nicorette s okusom šumskog voća             |
| SI             | Nicorette z okusom gozdnih sadežev          |
| FR             | NICORETTESPRAY® FRUITS ROUGES               |
| CZ             | Nicorette Spray s příchutí lesního ovoce    |
| SK             | Nicorette Spray s príchut'ou lesného ovocia |
| ES, PT         | Nicorette Bucomist sabor fruta menta        |



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.  
V12.1\_B11.0

Abb.1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

